

21.07.99

日本国特許庁  
PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

JP99/2478

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application:

1999年 4月 2日

REC'D 06 AUG 1999

WIPO PCT

出願番号  
Application Number:

平成11年特許願第130416号

出願人  
Applicant (s):

旭メディカル株式会社

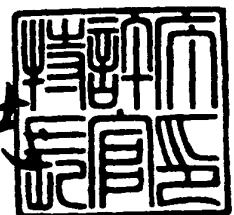
PRIORITY  
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

1999年 6月17日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

山佐 建志



出証番号 出証特平11-3039941

【書類名】 特許願

【整理番号】 P00SA11-07

【提出日】 平成11年 4月 2日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 1/34

【発明者】

    【住所又は居所】 大分県大分市大字里 2 6 2 0 番地 旭メディカル株式会  
社内

    【氏名】 岩元 潮

【発明者】

    【住所又は居所】 大分県大分市大字里 2 6 2 0 番地 旭メディカル株式会  
社内

    【氏名】 末光 淳輔

【発明者】

    【住所又は居所】 大分県大分市大字里 2 6 2 0 番地 旭メディカル株式会  
社内

    【氏名】 吉田 一

【特許出願人】

    【識別番号】 000116806

    【住所又は居所】 東京都千代田区神田美土代町 9 番地 1

    【氏名又は名称】 旭メディカル株式会社

    【代表者】 磯部 昭博

【代理人】

    【識別番号】 100087103

    【住所又は居所】 東京都中央区日本橋堀留町 1-6-3 パレドール日本  
橋 4 0 3 号 佐々木特許事務所

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 佐々木 俊哲

    【電話番号】 03-3664-5045

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9713970

【書類名】 明細書

【発明の名称】 白血球除去フィルター装置および白血球除去方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

不織布または多孔質体からなるシート状の白血球除去フィルター層と血液の流通が可能なシート状のスペーサ層とが積層されて反物状に円筒形状に巻かれてなる中空円筒状のフィルター材が、その両端面を液密に封止された状態で入口と出口とを有する円筒状の容器に納められ、容器の入口は前記中空円筒状のフィルター材の外周面に通じる部位に、また容器の導出口は前記フィルター材の内周面に通じる部位にそれぞれ設けられているフィルター装置において、前記スペーサ層が前記フィルター材外周面に少なくともその外周端部を露出させており、スペーサ部体積率が 0.3 以上 0.7 以下であって、最外周開口率が 0.004 以上 0.015 以下であることを特徴とする白血球除去フィルター装置。

【請求項 2】

不織布または多孔質体からなるシート状の白血球除去フィルター層と血液の流通が可能なシート状のスペーサ層とが積層されて反物状に円筒形状に巻かれてなる中空円筒状のフィルター材が、その両端面を液密に封止された状態で入口と出口とを有する円筒状の容器に納められ、容器の入口は前記中空円筒状のフィルター材の外周面に通じる部位に、また容器の導出口は前記フィルター材の内周面に通じる部位にそれぞれ設けられているフィルター装置において、前記スペーサ層が前記フィルター材外周面に少なくともその外周端部を露出させており、スペーサ部体積率が 0.3 以上 0.7 以下であって、最外周開口率が 0.004 以上 0.015 以下であることを特徴とする白血球除去フィルター装置を用いた白血球除去方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本発明は、多量の血液中より白血球を有効に除去するフィルター材を充填した白血球除去フィルター装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

近年、全身性エリテマトーデス、慢性または悪性関節リウマチ、多発性、硬化症、潰瘍性大腸炎、クローン病等の自己免疫疾患、炎症性腸疾患、白血病、癌などの治療、あるいは臓器移植手術前の免疫抑制の目的で血液中の白血球を除去する技術の要求が高まっている。これらの用途に用いられる白血球除去器においては、高い白血球除去能力はもちろんのこと、多量（約2リットルから5リットル）の血液処理能力をあわせ持つことが要求されている。

現在、血液フィルター装置としては、例えば白血球除去を目的としては極細繊維からなる平板型の不織布フィルターやフィルターを円筒形状に巻いたもの（特開昭62-243561）が考えられている。

しかしながら、上記のような多量の血液をこれらのフィルターを用いて処理すると、処理する血液の状態によって装置内の圧力損失が高くなってしまうことから処理速度を落とさねばならず、処理時間がかかってしまい効率が非常に悪くなるという問題点があった。

上記の圧損上昇の原因を検討した結果、フィルター内に多量の白血球が捕捉されたことによりフィルター内の流路が狭くなったため血液が流れにくくなり、圧力が上昇するというような通常のフィルターに見られる除去対象物由来の原因ではなく、血液中の血小板やその他の凝固因子が表面積の非常に大きいフィルター材に急激に接触するため活性化し、フィルター表面に閉塞膜を形成してしまうことが原因で血液が流れにくくなり圧力損失が上昇してしまうという血液特有の性質が原因であることがわかった。

以上の問題を回避するためにはフィルター表面積を大きくすることが有効であると考えられるが、単にフィルターを大きくするのでは、取扱性、製造性が極端に悪くなり問題がある。また、フィルター材の使用量一定のもとフィルターの表面積を大きくすると、フィルターの厚みが小さくなり白血球除去性能が悪くなるという問題がある。

【0003】

【本発明が解決しようとする課題】

本発明は、上記の問題点に鑑み、血液中の凝固成分の活性化に伴うフィルター閉塞を抑えることにより、処理速度を下げることなく多量の血液から白血球を高効率に除去できる圧上昇回避能の高い白血球除去フィルター装置を提供することを課題とする。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明は、上記課題を達成するために、下記の構造を有する。

即ち本発明は、不織布または多孔質体からなるシート状の白血球除去フィルター層と血液の流通が可能なシート状のスペーサ層とが積層されて反物状に円筒形状に巻かれてなる中空円筒状のフィルター材が、その両端面を液密に封止された状態で入口と出口とを有する円筒状の容器に納められ、容器の入口は前記中空円筒状のフィルター材の外周面に通じる部位に、また容器の導出口は前記フィルター材の内周面に通じる部位にそれぞれ設けられているフィルター装置において、前記スペーサ層が前記フィルター材外周面に少なくともその外周端部を露出させており、スペーサ部体積率が0.3以上0.7以下であって、最外周開口率が0.004以上0.015以下であることを特徴とする白血球除去フィルター装置および該白血球除去フィルター装置を用いた白血球除去方法である。

本発明でいう白血球除去フィルター層とは、血液中の白血球のみ、または白血球と血小板を選択的に捕捉するが他の血液成分は捕捉し難いフィルター層である。

フィルター層の形態としては、除去効率という観点から不織布や多孔質体が好ましい結果を与える。不織布とは、一層以上の繊維の塊を製編織しないで布状構造としたものをいう、繊維の素材としては、合成繊維、無機繊維等が用いられる、中でも合成繊維、例えばポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリアクリロニトリル等の繊維が好ましく用いられる。

不織布を構成する繊維の平均直径は、 $0.3\mu\text{m}$ 以上 $5.0\mu\text{m}$ 未満、好ましくは、 $0.4\mu\text{m}$ 以上 $4.5\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $0.5\mu\text{m}$ 以上 $4.0\mu\text{m}$ 以下が良い。平均直径がこれより小さくなると血液の流動性が悪くなって装置内の圧力損失が高くなり、これより大きいと白血球除去率が悪くなってしまう。

本発明に言う不織布を構成する繊維の平均直径は、例えば不織布を構成している繊維の走査型電子顕微鏡写真を撮り、無作為に選択した100本以上の繊維の直径を測定し、それらを数平均する方法で求められる。

また本発明でいう多孔質体とは、連続開放気孔を有する三次元網目状連続組織を有する構造体をいう。多孔質体の材質は特に限定されず、セルロースやその誘導体などの天然高分子、あるいはポリオレフィン、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエステル、ポリサルホンポリアクリロニトリル、ポリエーテルサルホン、ポリ（メタ）アクリレート、ブタジエン・アクリロニトリル共重合体、エチレン・ビニルアルコール共重合体、ポリビニルアセタール、もしくはそれらの混合物などの高分子材料を例示できる。

#### 【0005】

多孔質体の平均孔径は、 $1.0\mu\text{m}$ 以上 $100\mu\text{m}$ 未満が望ましい。平均直径がこれより小さくなると血液の流動性が悪くなって装置内の圧力損失が高くなり、これより大きいと白血球除去率が悪くなってしまう。

本発明でいう平均孔径とは、水銀圧入法で測定して得られた値である。すなわち、水銀圧入圧 $1\text{psia}$ の時の水銀圧入量0%、水銀圧入圧 $2650\text{psia}$ の時の水銀圧入量を100%とした場合、50%の水銀圧入量に相当する細孔径を平均孔径とした。

フィルター層基材表面には、血小板の捕捉率を落とし、白血球のみを選択的に吸着捕捉できるようにするため血小板低捕捉性高分子をコーティングまたはグラフト処理などを行うこともできる。

本発明に用いられる白血球除去フィルター層の厚みは、繊維径または平均孔径にもよるが、 $0.1\text{mm}$ 以上 $10.0\text{mm}$ 以下が望ましい。これよりもフィルター層の厚みが大きいフィルター層を反物状に巻くときの長さが短くなってしまうため積層されるスペーサ層の長さも制限されてしまい圧上昇回避を達成することが困難になる。また、厚みがこれより小さいとスペーサ層と積層される部分のフィルター層の量が極端に制限されてしまうため白血球除去能が悪くなってしまう。

本発明にいうスペーサ層とは、白血球除去フィルター層よりも血液がより流れ

やすい層であり、目の粗い網状の金属や合成樹脂、無機繊維、合成繊維、或いは白血球除去フィルター層に使用される不織布よりも平均繊維径の大きな不織布なども用いられる。

スペーサ層は白血球除去フィルター層間に血液の流れやすい部分を確保するために白血球除去フィルター層に積層されて反物状に一緒に巻かれるものである。スペーサ層の巻き方向の全長を長さ、巻き方向に垂直な方向の長さを幅としたとき、幅はほぼ白血球除去フィルター層と同じが良い。

# 【0006】

スペーサ部体積率とは、フィルター部体積に対するスペーサ部が占める体積の割合をいう。スペーサ部が一様の厚みであるときには、スペーサ部体積率は【式1】で表される。スペーサ部とは、スペーサ層のうち内側と外側とを白血球除去フィルター層に挟まれた部分をいい、円筒フィルター材の最外周または最内周より露出している部分は含まない。スペーサ部体積は、スペーサ部をシート状としたときの体積で計算する。また、フィルター部とは、スペーサ材のうち白血球除去フィルター層と上記スペーサ部とからなる部分をいう。

## 【式1】

スペーサ部体積率＝スペーサ部体積  $[L \times l \times d]$  / フィルター部体積  $[V]$    
 フィルター部体積  $[V] = L \times \pi \times (\text{フィルター部外周部半径} [R]^2 - \text{フィルター内周部半径} [r]^2)$

Rおよびrは、それぞれフィルター部最外周、最内周における白血球除去フィルター層の1周分の長さをもとにフィルター材断面が真円であると仮定したときの半径より求められる。

最外周開口率とは、フィルター最外周部面積に対するスペーサ層が内側より露出している部分の断面積の割合をいい、【式2】で表される。

## 【式2】

最外周開口率＝最外周開口部面積  $[d \times L]$  / 円筒フィルター最外周の表面積  $[L \times 2 \pi R]$

2R：フィルター部外径 [mm]

2r：フィルター部内径 [mm]



L : フィルター部幅=スぺーサ部幅 [mm]

V : フィルター部体積 [mm<sup>3</sup>]

d : スぺーサ部厚み [mm]

l : スぺーサ部長さ [mm]

【0007】

スぺーサ部体積率、最外周開口率の値は、それぞれ0.3以上0.7以下かつ0.004以上0.015以下、好ましくは、0.35以上0.65以下かつ0.05以上0.014、より好ましくは、0.4以上0.6以下かつ0.06以上0.013以下が良い。スぺーサ部体積率、最外周開口率の値が夫々0.3および0.004より小さくなると、圧上昇回避能が低くなる。また夫々0.7および0.015より大きくなると白血球除去フィルター層の量が少なくなってしまうことおよび、スぺーサ層への流れが完全に支配的になることから血液と白血球除去フィルター層の接触頻度が少なくなり白血球除去性能が悪くなってしまう。

スぺーサ層は白血球除去フィルター層の外周巻き端面にその端部を露出させることで、上述の効果を発揮するが、スぺーサ層を構成する材が白血球除去フィルター層間からフィルター材の外周面に露出し、そのまま連続的にフィルター材の外周面の全てを覆う支持体として設けられるのも良い。外周面全面にスぺーサ層と同様に支持体が存在することにより、容器内壁と白血球除去フィルター層との間に支持体の厚み分の均一な空間が確保されるので、導入された被処理血液がフィルター材の外周面全体に行き渡りやすくなるからである。このような支持体は、スぺーサ層と連続していることが製法的にも容易であって好ましいが、スぺーサ層とは独立してフィルター材外周を巻いても良い。このような支持体としては、スぺーサ層と同様に血液の流通が白血球除去フィルター層よりも容易な多数の開口を有するメッシュ等が用い得る。

【0008】

白血球除去フィルター層とスぺーサ層とからなるフィルター材は、中央部に円筒状の空間を有する中空円筒形状に巻かれる。フィルター材内側の中空円筒部分は白血球が除去された後の血液の回収用流通路となる。フィルター材の大きさは

処理する血液量と採用するフィルター材の構成により一義的に決められないが、おおよそ3リットルの血液を処理するのに外径が30～50mm、高さが100mmから250mm、フィルター材厚みが0.2～1.5mmであることが望ましい。またフィルター材の外径と円筒の高さの比は、1:10～1:2くらいが望ましい。これよりも比が小さくなると、スパーサ層への入口が狭くなるためにスパーサ層への流れが制限されてしまうため、圧上昇回避能が低くなる。比がこれよりも大きくなるとフィルター層の厚みが小さくなってしまうことから性能が低下してしまうことや円筒状に巻く製法が困難となる。

また、フィルター材の中央の中空部位には、フィルター材の内周面を押さえ中空空間を確保させるために、メッシュや多孔部分を有するパイプなどからなる、フィルター内周面に接する支持体を設けることが好ましい。また、フィルター材の中空部の大きさは、フィルター材の大きさ、すなわちフィルター材の外径や厚み等に応じて適宜決定される。

本発明において、フィルター材はほぼ同様な円筒状の容器に納められ、両端部は血液が通れないように液密に封止される。封止には血液に接触した際の適合性に優れ、かつ封止に適した液漏れしない材質のものが用い得る。具体的にはウレタンなどの公知の合成樹脂が使用できる。

血液入口は、両端が封止されたフィルター材の外周面側に被処理血液を供給し得る位置であれば、容器の任意の位置に設けてよいが、被処理血液がフィルター材の外周面へ均等に流れ込み、フィルター材が効率的に利用されるために被処理血液が放射状に分散されるように円筒状容器の天井部に設けるのが好ましい。血液出口は中空円筒状フィルター材中央の中空部に連通するように、容器底部中央に設けることが好ましい。

#### 【0009】

以下図面を用いて本発明の白血球除去フィルター装置について具体的に説明する。図1は白血球除去フィルター装置の縦断面図であり、図2は横断面図である。白血球除去フィルター装置(1)は中空円筒状に巻かれたフィルター材(4)と血液入口(3)および出口(6)を有する容器(2)とからなる。フィルター材はその両端が接着材(5)によって液密に封止されその外側と血液入口が、内

側と血液出口がそれぞれ連続するよう容器内に収められる。

被処理血液は血液入口（３）より白血球除去フィルター装置（１）内に入る。中空円筒フィルター材（４）の両端面は液密に封止されており血液が通過することはできない。そのため、血液はフィルター材の外周面を構成する白血球除去フィルター層の最外層またはスペーサ層の最外層またはスペーサ層の外終端からフィルター材の内部に徐々に浸透していきながら白血球が捕捉され、円筒フィルター材を通過し終わってフィルター材中央の中空部に集まりそこに連通する血液出口（６）を通過して装置外へ出て行く。フィルター材内部の血液流れは、白血球除去フィルター層（７）に浸入し白血球が捕捉除去される流れとスペーサ層（８）に沿って流れる２成分の流れとが組み合わさった流れとなる。その結果、血液は処理開始後すぐにフィルター材外周部と内部の両方に行き渡り、流動抵抗が大幅に緩和されるので、処理開始から終了までの全時間に渡ってスムーズで効率的な白血球除去が持続される。

以上のような作用により、フィルター材外周部の白血球除去フィルター層を横切って通過する血液流れに加えてスペーサ層に沿って渦巻き状に円筒状フィルター内周面へ向かう流れが生じるため、血液と白血球除去フィルター層との処理開始初期の接触面積を大きくすることができ、局所的かつ急激な血液凝固成分の活性化を抑制することができる。さらに、フィルター材の外周面側に位置する白血球除去フィルター層が閉塞してしまった場合でも、スペーサ層を通過してのフィルター材内周面側への血液流路が確保されているので、容器内の圧力損失が上昇せず、処理時間終了時まで処理速度を一定に保つことができる。

【００１０】

以下、実施例により本発明をより詳細に説明する。

【実施例】

【実施例１～４、比較例３～５】（表１）

白血球除去フィルター層として平均直径 $1.7\mu\text{m}$ のポリエステル（PET：密度 $1.38\text{g}/\text{cm}^3$ ）繊維よりなる不織布（目付 $66\text{g}/\text{m}^2$ 、厚み $0.4\text{mm}$ ）を幅 $150\text{mm}$ とし２枚重ねて用いた。スペーサ層としてポリエチレン製のメッシュ（メッシュサイズ８）を幅 $150\text{mm}$ として用いた。両者を反物状に

巻いたときに、スペーサ層がスペーサ部長〔1 mm〕の長さだけ外周端より重なり、かつスペーサ層が外周端に露出するように積層し、ポリエチレン製の円筒型メッシュ（メッシュサイズ8、厚み1.0 mm、外径 $2 \times r$  mm）の周囲に巻いて外径36 mmの中空円筒状フィルター材とした。

このフィルター材の円筒軸方向両端をウレタンで閉塞し、天井部と底部にそれぞれ血液入口と血液出口を有する内径41 mm、長さ150 mmの円筒状のポリカーボネート容器にフィルター材の外周面が容器に設けられた血液入口に、内周面が容器に設けられた血液出口にそれぞれ通じるように納め、白血球除去フィルター装置とした。

【0011】

【実施例5】（表1）

白血球除去フィルター層としてポリビニルホルマールからなる多孔質体（平均孔径 $30 \mu\text{m}$ 、厚み1.0 mm）を幅150 mm、長さ680 mmとし用いた。スペーサ層としてポリエチレン製メッシュ（メッシュサイズ8、厚み1.0 mm）を幅150 mm、スペーサ部長550 mmとして実施例1～4と同様に巻いて中空状フィルター材とした。

このフィルター材の円筒軸方向両端をウレタンで閉塞し、天井部と底部にそれぞれ血液入口と血液出口を有する内径41 mm、長さ150 mmの円筒状のポリカーボネート容器にフィルター材の外周面が容器に設けられた血液入口に、内周面が容器に設けられた血液出口にそれぞれ通じるように納め、白血球除去フィルター装置とした。

【0012】

【比較例1】（表1）

白血球除去フィルター層として平均直径 $1.7 \mu\text{m}$ のポリエステル（PET：密度 $1.38 \text{ g/cm}^3$ ）繊維よりなる不織布（目付 $66 \text{ g/m}^2$ 、厚み0.4 mm）を幅150 mm、長さ680 mmとし2枚重ねて用いた。これをポリエチレン製の円筒型メッシュ（メッシュサイズ8、厚み1.0 mm、外径22 mm）の周囲に巻いて外径36 mmの中空円筒状フィルター材とした。

このフィルター材の円筒軸方向両端をウレタンで閉塞し、天井部と底部にそれ

ぞれ血液入口と血液出口を有する内径41mm、長さ150mmの円筒状のポリカーボネート容器にフィルター材の外周面が容器に設けられた血液入口に、内周面が容器に設けられた血液出口にそれぞれ通じるように納め、白血球除去フィルター装置とした。

【0013】

【比較例2】（表1）

白血球除去フィルター層として平均直径1.7 $\mu$ mのポリエステル（PET：密度1.38g/cm<sup>3</sup>）繊維よりなる不織布（目付66g/m<sup>2</sup>、厚み0.4mm）を幅150mmとし2枚重ねて用いた。スペーサ層としてポリエチレン製のメッシュ（メッシュサイズ8、厚み2mm）を幅150mm、長さ380mmとして用いた。両者を反物状に巻いたときに、スペーサ層がスペーサ部長380mmの長さだけ外周端より重なり、かつスペーサ層が外周端に露出しないよう積層し、ポリエチレン製の円筒型メッシュ（メッシュサイズ8、厚み1.0mm、外径8.0mm）の周囲に巻いて外径36mmの中空円筒状フィルター材とした。

このフィルター材の円筒軸方向両端をウレタンで閉塞し、天井部と底部にそれぞれ血液入口と血液出口を有する内径41mm、長さ150mmの円筒状のポリカーボネート容器にフィルター材の外周面が容器に設けられた血液入口に、内周面が容器に設けられた血液出口にそれぞれ通じるように納め、白血球除去フィルター装置とした。

【0014】

【表 1】

	2R	2r	L	V	d	l	D	N
	フィルター部 外径	フィルター部 内径	フィルター部幅 スベーク部幅	フィルター部 体積	スベーク部 厚み	スベーク部 長	スベーク部 体積率	最外周 開口率
	mm	mm	mm	mm <sup>3</sup>	mm	mm	-	-
実施例 1	36	8	150	145000	1.0	550	0.57	0.0088
実施例 2	36	8	150	145000	1.0	320	0.33	0.0088
実施例 3	36	16	150	123000	0.5	650	0.40	0.0044
実施例 4	36	8	150	145000	1.5	380	0.59	0.0133
実施例 5	36	8	150	145000	1.0	550	0.57	0.0088
比較例 1	36	22	150	96000	0.0	0	0.00	0
比較例 2	36	8	150	145000	1.5	380	0.59	0
比較例 3	36	18	150	115000	0.3	650	0.25	0.0027
比較例 4	36	8	150	145000	1.0	120	0.12	0.0088
比較例 5	36	8	150	145000	2.5	280	0.72	0.0221

【0015】

【表 2】

	白血球除去性能%	フロー達成率 %
実施例 1	97.6	100
実施例 2	98.3	60
実施例 3	98.2	67
実施例 4	90.5	100
実施例 5	96.5	100
比較例 1	98.9	33
比較例 2	91.2	40
比較例 3	97.0	33
比較例 4	98.5	40
比較例 5	71.3	100

【0016】

## 【実験例】

各々のフィルター装置に、ヘパリン（5，000U／リットル）を抗凝固剤として添加した牛の新鮮血3リットル（白血球濃度4，600～6，300個／ $\mu$ l、血小板濃度144，000～218，000個／ $\mu$ l）を温度37℃、流速50ml／minで流し、フィルター前後の白血球除去率と、装置の圧力損失を調べた。

白血球除去率は、装置入口側と出口側でそれぞれ血液を採取し白血球数〔個／ $\mu$ リットル〕のカウント値より次のように算出した。

$$\text{白血球除去率}[\%] = (\text{入口側血液の白血球数} - \text{出口側血液の白血球数}) \times 100 / \text{入口側血液の白血球数}$$

圧力損失は、装置入口側と出口側の血液回路にそれぞれ圧力計を接続し、得られた値から次のように算出した。

$$\text{圧力損失}[\text{mmHg}] = \text{入口側の圧力} - \text{出口側の圧力}$$

3リットルの被処理血液を流速50ml/minで装置に流して白血球除去処理を試みたとき、装置の圧力損失が150mmHg以下で血液処理が達成された回数の割合をもって血液凝固成分の活性化によるフィルター閉塞に対する耐性評価指標とした。実験は、各々15回行った。

結果を表1に示す。なお、表中「スパーサ部長」は白血球除去フィルター層間に挟まれているメッシュの積層部分の長さを接触しているフィルター層の長さで表した、また「フロー達成率」は、圧力損失が150mmHg以上となることなく3リットルの血液処理が可能であった達成率を示した。

#### 【0017】

##### 【発明の効果】

本発明の白血球除去フィルター装置は、数リットルオーダーの多量の血液を処理しても血液中の凝固成分の活性化に伴ってフィルター材が閉塞することがないので、所望量の血液の全量から白血球を高効率に除去できる。

##### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

本発明の白血球除去フィルター装置の一例を示す縦断面図である。

##### 【図2】

本発明の白血球除去フィルター装置の一例を示す横断面図である。

##### 【符号の説明】

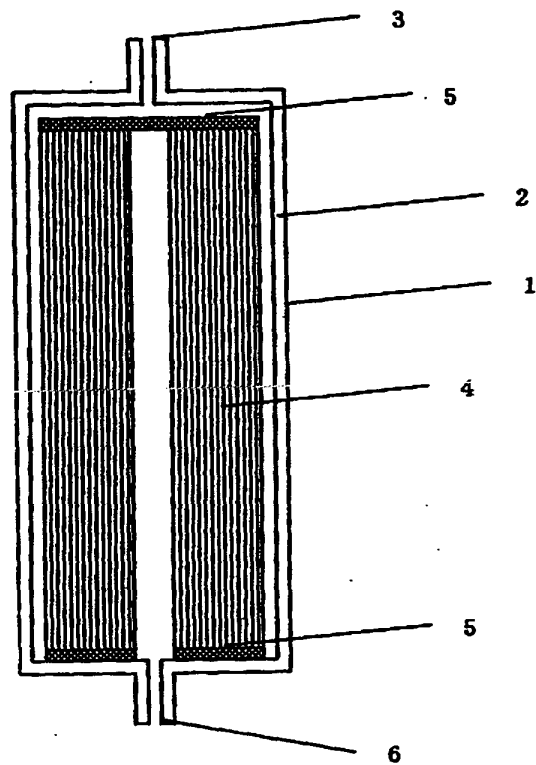
- 1 白血球除去フィルター装置本体
- 2 円筒状容器
- 3 血液入口
- 4 中空円筒状フィルター材
- 5 接着材
- 6 血液出口
- 7 白血球除去フィルター層
- 8 スパーサ層
- 9 支持体
- 10 中空円筒状メッシュ



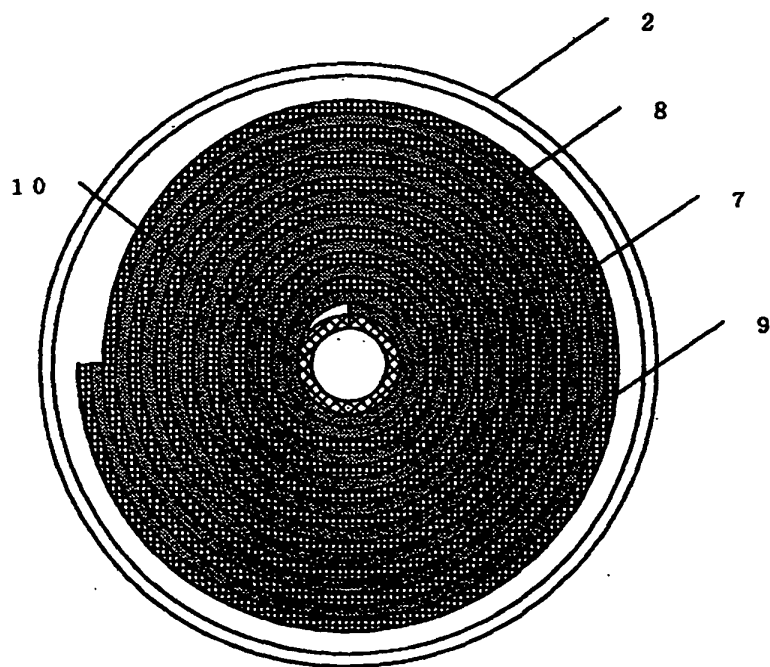
【書類名】

図面

【図 1】



【図 2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 本発明は、血液中の凝固成分の活性化に伴うフィルター閉塞を抑えることにより、処理速度を下げることなく多量の血液から白血球を高効率に除去できる圧上昇回避能の高い白血球除去フィルター装置を提供することを課題とする。

【解決手段】 不織布または多孔質体からなるシート状の白血球除去フィルター層 7 と血液の流通が可能なシート状のスペーサ層 8 とが積層されて反物状に円筒形状に巻かれてなる中空円筒状のフィルター材が、その両端面を液密に封止された状態で入口と出口とを有する円筒状の容器 2 に納められ、容器の入口は前記中空円筒状のフィルター材の外周面に通じる部位に、また容器の導出口は前記フィルター材の内周面に通じる部位にそれぞれ設けられているフィルター装置において、前記スペーサ層が前記フィルター材外周面に少なくともその外周端部を露出させており、スペーサ部体積率が 0.3 以上 0.7 以下であって、最外周開口率が 0.004 以上 0.015 以下であることを特徴とする白血球除去フィルター装置。

【効果】 本発明の白血球除去フィルター装置は、数リットルオーダーの多量の血液を処理しても血液中の凝固成分の活性化に伴ってフィルター材が閉塞することがないので、所望量の血液の全量から白血球を高効率に除去できる。

【選択図】 図 2

特平11-130416

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000116806]

1. 変更年月日	1998年 6月11日
[変更理由]	住所変更
住 所	東京都千代田区神田美土代町9番地1
氏 名	旭メディカル株式会社

